



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11) EP 1 317 943 A1

(12) DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:  
11.06.2003 Bulletin 2003/24

(51) Int Cl.7: A61N 1/365, A61N 1/36

(21) Numéro de dépôt: 02293017.6

(22) Date de dépôt: 06.12.2002

(84) Etats contractants désignés:  
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR  
IE IT LI LU MC NL PT SE SI SK TR  
Etats d'extension désignés:  
AL LT LV MK RO

(30) Priorité: 07.12.2001 FR 0115867

(71) Demandeur: ELA MEDICAL  
F-92541 Montrouge (FR)

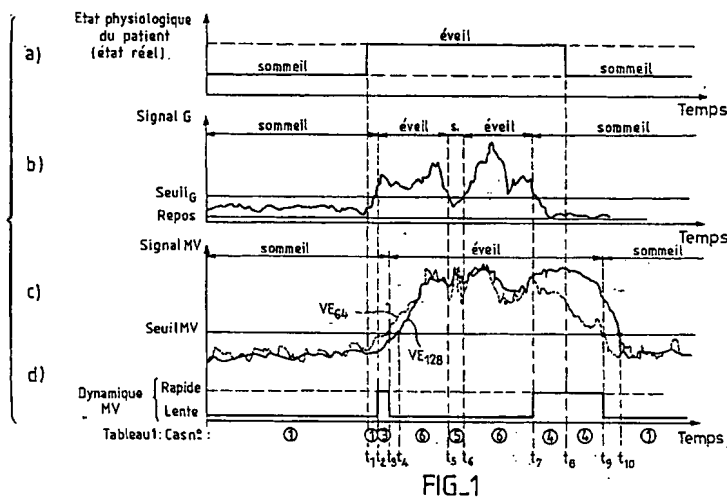
(72) Inventeurs:  
• Poezevera, Yann  
91080 Courcouronnes (FR)  
• Limousin, Marcel  
75014 Paris (FR)

(74) Mandataire: Dupuis-Latour, Dominique et al  
SEP Pagenberg & Associés  
14 boulevard Malesherbes  
75008 Paris (FR)

(54) Dispositif médical actif comprenant des moyens perfectionnés de discrimination des phases d'éveil et de sommeil

(57) Ce dispositif comprend des moyens de mesure d'un paramètre corporel d'un patient, délivrant un signal physiologique, notamment un signal de ventilation-minute (Signal MV), et des moyens de détection des phases d'éveil et de sommeil comprenant: des moyens pour établir une moyenne (VE) des valeurs successives du signal physiologique, calculée sur une durée antérieure prédéterminée; des premiers moyens comparateurs, pour comparer ladite moyenne (VE) à un seuil prédéterminé (Seuil MV), et des moyens pour indiquer un premier état d'éveil lorsque cette moyenne est supérieure au seuil, et un premier état de sommeil dans le cas contraire. Le dispositif comprend également des moyens de mesure d'activité, délivrant un signal physi-

que d'activité (Signal G) à variation plus rapide que le signal physiologique, des seconds moyens comparateurs, pour comparer le signal d'activité à un seuil prédéterminé (Seuil G), et des moyens pour indiquer un second état d'éveil lorsque le signal d'activité est supérieur au seuil, et un second état de sommeil dans le cas contraire. Les moyens de détection des phases d'éveil et de sommeil comprennent également des moyens pour comparer le premier état d'éveil/sommeil avec le second état d'éveil/sommeil, et des moyens anticipateurs, pour modifier sélectivement ladite durée antérieure prédéterminée en cas de discordance entre ces états, notamment en réduisant le nombre de cycles respiratoires sur lequel est calculée la moyenne ( $VE_{128}$ ,  $VE_{64}$ ) du signal MV.



EP 1 317 943 A1

## Description

[0001] L'invention concerne les "dispositifs médicaux actifs" tels que définis par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes.

[0002] Elle sera plus particulièrement décrite dans le cas de dispositifs implantables tels que des stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et/ou cardioverters permettant de délivrer au cœur des impulsions électriques de faible énergie pour le traitement des troubles du rythme cardiaque. On soulignera cependant que ce type de dispositif n'est en aucune façon limitatif de l'invention et que les enseignements de cette dernière sont directement applicables à de nombreux types de dispositifs médicaux actifs, de diagnostic et/ou de thérapie.

[0003] L'invention concerne plus particulièrement le diagnostic des troubles survenant pendant le sommeil, qu'il s'agisse de troubles d'ordre cardiaque ou de troubles respiratoires tels que les apnées ou hypopnées révélatrices en particulier d'une pathologie connue sous le nom de "syndrome d'apnée du sommeil (SAS)". Une apnée est définie comme étant une pause respiratoire de durée supérieure à 10 secondes et survenant pendant une phase de sommeil du patient (car une apnée en état d'éveil ne peut en aucun cas être à l'origine d'un SAS).

[0004] Le diagnostic de ces troubles implique que le dispositif puisse discriminer le mieux possible entre phases d'éveil et phases de sommeil, l'analyse du rythme respiratoire et/ou cardiaque ne devant bien entendu être effectuée en vue de ce diagnostic que pendant les phases de sommeil.

[0005] L'importance de cette discrimination exacte entre sommeil et éveil est rendue encore plus nécessaire lorsque le dispositif non seulement opère un diagnostic mais applique une thérapie : cette thérapie ne doit être appliquée que pendant les phases de sommeil, et tout traitement doit être inhibé si l'apnée survient pendant une phase d'éveil, car dans ce cas elle n'est normalement pas pathologique.

[0006] D'après le EP-A-0 719 568 (Ela Médical), il est connu d'opérer la discrimination entre éveil et sommeil par analyse d'un signal physiologique de ventilation-minute (MV) représentatif de la périodicité et de l'amplitude des cycles respiratoires successifs du patient, la ventilation-minute étant définie comme le produit de l'amplitude par la fréquence respiratoires.

[0007] Plus précisément, le EP-A-0 719 568 propose d'acquérir une série d'échantillons successifs du signal MV et d'en calculer une moyenne sur un nombre donné de cycles respiratoires, par exemple les 128 derniers cycles, et de comparer cette valeur moyenne avec une valeur de référence, par exemple la moyenne du signal MV sur les dernières 24 heures.

[0008] En effet, la variation circadienne de la fréquence et de l'amplitude des cycles respiratoires est bien reproduite par le signal MV. Le calcul de la ventilation moyenne sur 24 heures permet donc d'opérer une discrimination satisfaisante entre une ventilation d'éveil et une ventilation de sommeil.

[0009] Toutefois, le signal MV présente une variabilité naturelle en raison de la nature à la fois végétative et contrôlée du système respiratoire. Ainsi, les soupirs, les apnées volontaires au cours de la parole ou encore les apnées du sommeil font qu'une mesure instantanée n'est pas représentative du niveau courant effectif de la ventilation-minute, c'est-à-dire du niveau permettant d'analyser l'état d'activité du patient.

[0010] C'est pour cette raison que le diagnostic d'éveil ou de sommeil ne peut être opéré de façon fiable que si l'on détermine la ventilation-minute courante par moyennage d'un nombre relativement élevé de cycle respiratoire, typiquement les 128 cycles derniers cycles respiratoires, ceci pour éliminer la variation naturelle mais également les artefacts liés à la chaîne de mesure.

[0011] La conséquence de cette manière de procéder est que, lorsque l'activité respiratoire passe d'un état de sommeil à un état d'éveil, le système de détection présente un certain retard au diagnostic d'éveil, puisqu'il faut attendre que la valeur moyenne du signal MV devienne supérieure au seuil permettant de discriminer entre éveil et sommeil ; le problème se pose de la même façon lors du passage de l'état d'éveil à l'état de sommeil.

[0012] Dans certains cas, ce retard n'est pas gênant. Par exemple, la diminution progressive de la fréquence de stimulation cardiaque au cours du sommeil, destinée à respecter la physiologie naturelle du patient, ne requiert pas une réactivité importante.

[0013] En revanche, la surveillance d'un événement ou le suivi d'un paramètre survenant exclusivement au cours du sommeil (trouble respiratoire tel qu'apnée du sommeil, événement cardiaque particulier) peut nécessiter une grande réactivité afin de ne pas manquer cet événement. Ceci est particulièrement important lorsque le patient a un sommeil déstructuré et qu'il présente de nombreux réveils au cours de la nuit, surtout si ces réveils sont, précisément, causés par les événements que l'on cherche à détecter (un exemple typique en étant les apnées du sommeil).

[0014] De plus, si l'incidence du paramètre analysé est calculée à partir du temps de sommeil total (comme dans le cas du calcul de l'indice d'apnée du sommeil, qui est défini comme étant le nombre d'apnées par heure de sommeil), il est d'autant plus nécessaire d'identifier rapidement les transitions entre phases d'éveil et de sommeil pour évaluer correctement le temps de sommeil total et opérer un diagnostic correct. Tel est par exemple le cas lorsque l'on définit qu'il y a SAS lorsque l'indice d'apnée dépasse un seuil prédéterminé, par exemple plus de dix apnées par heure de sommeil.

**[0015]** L'invention a pour but de pallier ces divers inconvénients dus au retard du diagnostic d'éveil ou de sommeil lors des changements de phases, retard résultant de la nécessité de moyenner le signal MV sur un nombre relativement élevé de cycles respiratoires.

**[0016]** On soulignera que l'invention n'est pas limitée aux dispositifs procédant par analyse d'un signal physiologique de ventilation-minute, ni même d'un signal représentatif de l'activité respiratoire d'un patient. Il s'agit là de la configuration la plus courante, et la présente description sera faite dans le cadre de cet exemple. Toutefois, l'invention s'applique aussi bien à des dispositifs mettant en oeuvre d'autres types de capteurs physiologiques à évolution lente tels que capteurs de température ou de pH, capteurs de mesure de la saturation en oxygène du sang, etc.

**[0017]** De façon générale, l'invention a pour but d'améliorer la réactivité du dispositif aux changements de phases éveil/sommeil à des fins d'amélioration du diagnostic, pour éviter tant les faux positifs (détection d'une apnée ou d'un artefact au début d'une phase d'éveil) que les faux négatifs (non-détection d'une apnée en début de phase de sommeil).

**[0018]** Elle a également pour but d'améliorer les conditions de déclenchement d'une thérapie, pour éviter d'appliquer à tort pendant des phases d'éveil des traitements qui ne doivent l'être exclusivement que pendant des phases de sommeil.

**[0019]** L'idée de base de l'invention repose sur l'utilisation d'un capteur auxiliaire à réponse rapide, typiquement un capteur d'activité ou d'accélération ("capteur G"), dont le signal permet de détecter des mouvements du patient. Contrairement au capteur MV, l'information de ce type de capteur n'est pas très spécifique des phases d'éveil ou de sommeil ; en revanche sa réponse est rapide, de sorte que l'on peut utiliser le signal délivré par ce capteur auxiliaire pour améliorer la dynamique du capteur MV lors des changements de phase, même si le diagnostic des phases d'éveil ou de sommeil reste uniquement fondé sur le signal délivré par le capteur MV.

**[0020]** Il est certes connu d'utiliser conjointement les signaux délivrés par deux capteurs, à savoir un capteur d'effort à réponse lente mesurant un paramètre à prépondérance physiologique (typiquement un capteur MV), et un capteur d'activité à faible temps de réponse mesurant un paramètre à prépondérance physique (typiquement un capteur G).

**[0021]** Les EP-A-0 750 920 (Ela Médical) et EP-A-0 770 407 (Ela Médical) décrivent des dispositifs mettant en oeuvre une telle combinaison de capteurs, mais dans des buts différents, par exemple pour adapter l'asservissement d'une stimulation cardiaque à la situation physiologique réelle du patient, (EP-A-0 750 920) ou encore pour mettre hors service dans certaines situations une chaîne de mesure afin de réduire la consommation énergétique du dispositif (EP-A-0 770 407).

**[0022]** Dans ces documents, la combinaison des capteurs n'a pas pour objet d'opérer une discrimination entre des phases d'éveil et de sommeil, encore moins de modifier, dans ce contexte, l'analyse d'un signal MV en fonction de l'information délivrée par un capteur d'activité.

**[0023]** Plus précisément, le dispositif médical de l'invention est du type général décrit dans le EP-A-0 719 568 précité, c'est-à-dire comprenant : des moyens de mesure d'un paramètre corporel d'un patient, délivrant un signal physiologique, ainsi que des moyens de détection des phases d'éveil et de sommeil du patient, comprenant des moyens pour établir une moyenne des valeurs successives du signal physiologique, calculée sur une durée antérieure prédéterminée, des premiers moyens comparateurs, pour comparer ladite moyenne à un seuil physiologique prédéterminé, et des moyens pour indiquer un premier état d'éveil lorsque ladite moyenne est supérieure audit seuil physiologique, et pour indiquer un premier état de sommeil dans le cas contraire.

**[0024]** Selon l'invention, ce dispositif comprend également : des moyens de mesure d'activité, aptes à délivrer un signal physique d'activité du patient à variation plus rapide que le signal physiologique ; des seconds moyens comparateurs, pour comparer le signal d'activité à un seuil d'activité prédéterminé ; et des moyens pour indiquer un second état d'éveil lorsque ledit signal d'activité est supérieur audit seuil d'activité, et pour indiquer un second état de sommeil dans le cas contraire. Par ailleurs, lesdits moyens de détection des phases d'éveil et de sommeil du patient comprennent également : des moyens pour comparer ledit premier état d'éveil ou de sommeil avec ledit second état d'éveil ou de sommeil ; et des moyens anticipateurs, pour modifier sélectivement ladite durée antérieure prédéterminée en cas de discordance entre lesdits premier et second états d'éveil ou de sommeil.

**[0025]** Le signal physiologique peut en particulier être un signal de ventilation-minute, ladite durée antérieure prédéterminée étant une succession de cycles respiratoires antérieurs.

**[0026]** Très avantageusement, les moyens anticipateurs sont des moyens aptes à modifier, notamment à réduire, en particulier à réduire d'au moins 50 %, ladite durée antérieure prédéterminée sur laquelle est calculée ladite moyenne des valeurs successives du signal physiologique.

**[0027]** Les moyens anticipateurs peuvent, plus précisément, être des moyens aptes à sélectivement réduire ladite durée antérieure prédéterminée lorsque ledit premier état est un état d'éveil, ledit second état est un état de sommeil, et la valeur de ladite moyenne évolue dans un sens décroissant, ou bien lorsque ledit premier état est un état de sommeil, ledit second état est un état d'éveil, et la valeur de ladite moyenne évolue dans un sens stable ou croissant.

**[0028]** Le signal physique d'activité du patient est avantageusement un signal délivré par un capteur d'accélération.

**[0029]** L'invention s'applique très préférentiellement au cas où le dispositif comprend des moyens de détection de troubles respiratoires du sommeil, notamment de détection d'apnées et de calcul d'un indice d'apnée, ces moyens

n'étant alors activés que lorsque ledit premier état est un état de sommeil.

[0030] L'invention peut en particulier être mise en oeuvre dans un dispositif implantable actif du type stimulateur cardiaque, défibrillateur, cardiovertteur et/ou dispositif multisite, comprenant des moyens de stimulation de l'activité cardiaque, ces moyens opérant en réponse au signal physiologique mesuré et à la détection des phases d'éveil et de sommeil du patient.

[0031] On va maintenant décrire un exemple de mise en oeuvre de l'invention, en référence à la figure unique annexée.

[0032] Cette figure montre une série de chronogrammes expliquant la manière dont la discrimination entre éveil et sommeil est opérée conformément aux enseignements de la présente invention.

[0033] Sur la figure 1, on a représenté sur le chronogramme de la ligne (a) l'état physiologique, réel, du patient, qui est initialement un état de sommeil. À l'instant  $t_1$  le patient se réveille, et cette période d'éveil s'achève à l'instant  $t_8$ , où le patient entre dans une nouvelle phase de sommeil.

[0034] Sur le chronogramme de la ligne (c), on a représenté en trait plein le signal MV délivré par le capteur de ventilation-minute, après que ce signal ait été échantillonné et moyenné sur les 128 cycles respiratoires précédents.

Cette valeur moyenne est désignée  $VE_{128}$ .

[0035] Le signal MV est un paramètre à prépondérance physiologique obtenu par une mesure intrathoracique d'impédance. Cette mesure est opérée entre deux électrodes disposées dans la cage thoracique, ou entre une électrode (par exemple une électrode de stimulation, si le dispositif implanté est un stimulateur cardiaque) et un boîtier du dispositif. L'impédance est mesurée par injection d'un courant constant de quelques centaines de milliampères, à une fréquence de quelques Hertz, typiquement 8 Hz. Cette technique est par exemple décrite par Bonnet JL et coll., Measurement of Minute-Ventilation with Different DDDR Pacemaker Electrode Configurations, *PACE*, Vol. 21, 98, Part 1, et elle est mise en oeuvre dans les appareils *Chorus RM 7034* d'ELA Médical.

[0036] La période de sommeil est diagnostiquée bien entendu de façon automatique, typiquement à partir du signal délivré par le capteur de suivi du rythme respiratoire du patient. Toutefois, bien que le signal de ventilation-minute soit généralement le plus aisé à utiliser pour le suivi du rythme respiratoire du patient, d'autres signaux provenant d'autres types de capteurs peuvent être utilisés en variante ou en complément du capteur MV, par exemple un capteur de mesure de la saturation en oxygène dans le sang.

[0037] Jusqu'à présent, la transition entre états d'éveil et de sommeil était détectée en comparant la valeur moyenne  $VE_{128}$  à un seuil, désigné "Seuil MV", déterminé à partir de la valeur moyenne sur 24 heures du signal MV.

[0038] Ainsi, dans l'exemple illustré, le réveil du patient était détecté à l'instant  $t_4$  (donc avec un retard  $t_4 - t_1$  par rapport à l'instant réel du réveil) et son endormissement à l'instant  $t_{10}$  (donc avec un retard  $t_{10} - t_8$  par rapport à l'instant réel d'endormissement).

[0039] Pour réduire ces retards à la détection des changements de phases, l'invention propose d'utiliser un capteur auxiliaire, typiquement un capteur d'accélération ("capteur G").

[0040] Le signal délivré directement par le capteur est moyenné sur une durée relativement courte (par exemple 64 cycles cardiaques) afin d'éliminer les artefacts et les brèves variations non significatives. Ce signal moyenné, désigné "signal G" a été représenté par la courbe du chronogramme de la ligne (b) de la figure 1.

[0041] Ce signal G est comparé à un seuil, désigné "Seuil G", qui est par exemple fixé à 10 % au-dessus de la valeur du seuil de base. Si Signal G dépasse Seuil G, on définira un état d'éveil selon le capteur G ; dans le cas contraire, on définira un état de sommeil selon le capteur G.

[0042] Le dispositif dispose donc de deux indicateurs d'éveil/sommeil, définis à partir des deux signaux Signal MV et Signal G.

[0043] Ces deux états peuvent être concordants ou non.

[0044] L'état d'éveil ou de sommeil du patient continue à être diagnostiqué sur la base du signal MV mais, selon le cas, la valeur devant être comparée au seuil MV sera soit la moyenne  $VE_{128}$  (on parlera alors de "dynamique lente") soit la moyenne  $VE_{64}$ , calculée sur une période plus courte, typiquement sur les 64 échantillons précédents (on parlera alors de "dynamique rapide").

[0045] L'évolution de la moyenne  $VE_{64}$  est illustrée en trait interrompu sur le chronogramme de la ligne (c) de la figure 1, où l'on peut voir que la caractéristique présente une forme plus accidentée que celle de la moyenne  $VE_{128}$ , en raison du moyennage sur une période plus courte entraînant une variabilité plus grande.

[0046] Si les états (éveil/sommeil) donnés par les deux signaux Signal G et Signal MV concordent, alors le fonctionnement du dispositif n'est pas modifié, c'est-à-dire que l'état d'éveil ou de sommeil est déterminé à partir du signal MV en comparant  $VE_{128}$  à Seuil MV (dynamique lente).

[0047] En revanche, en cas de discordance entre les deux signaux, un critère supplémentaire est introduit, qui est la tendance du signal MV : décroissante, stable ou croissante. Cette tendance est déterminée par comparaison de la valeur actuelle  $VE_{128}$  avec la valeur  $VE_{128}$  précédemment calculée ; la tendance est dite stable si l'écart est inférieur à 10 %, sinon elle est dite croissante ou décroissante, selon le signe de l'écart.

[0048] Lorsqu'un changement d'état du capteur G survient, et que le signal MV indique une tendance appropriée,

le fonctionnement du dispositif est modifié de manière à déterminer l'état d'éveil ou de sommeil non plus à partir de  $VE_{128}$  (dynamique lente), mais à partir de  $VE_{64}$  (dynamique rapide) de manière à procurer une plus grande réactivité.  
 [0049] Les cas de figures où la dynamique est rendue rapide sont résumés par la table de vérité ci-dessous.

Tableau 1

État capteur MV	État capteur G	Tendance Signal MV	Dynamique	Cas N°
sommeil	sommeil	-	lente	①
sommeil	éveil	décr./stable	lente	②
		croissante	rapide	③
éveil	sommeil	décroissante	rapide	④
		croiss./stable	lente	⑤
éveil	éveil	-	lente	⑥

[0050] Si l'on se reporte à l'exemple illustré sur la figure 1, initialement le capteur MV indique un état de sommeil ( $VE_{128} < \text{Seuil MV}$ ) ; tant que le capteur G confirme cet état, la dynamique reste lente.

[0051] A l'instant  $t_1$ , le patient se réveille, mais aucun des deux capteurs n'a encore franchi le seuil définissant le changement d'état.

[0052] A l'instant  $t_2$ , cet éveil est diagnostiqué par le capteur G, et comme la tendance du signal MV est croissante, l'analyse du signal MV passe à une dynamique rapide : c'est le signal  $VE_{64}$  (et non plus  $VE_{128}$ ) qui est alors comparé au Seuil MV.

[0053] Lorsque, à l'instant  $t_3$ ,  $VE_{64}$  atteint Seuil MV, les deux capteurs indiquent un état d'éveil, qui est donc confirmé comme tel au dispositif, et la dynamique redevient lente.

[0054] Lors de l'épisode entre les instants  $t_5$  et  $t_6$ , qui peut par exemple correspondre à une période de bref repos, le capteur G indique un état de sommeil (Signal G repasse au-dessous de Seuil G) mais  $VE_{128}$  reste supérieur à Seuil MV - donc le dispositif continue à considérer qu'il y a état d'éveil-et, la tendance MV n'étant pas décroissante, la dynamique reste inchangée (elle reste lente).

[0055] La fin de la phase d'éveil est caractérisée par un repos progressif du patient, qui conduira au passage à la phase de sommeil à l'instant  $t_8$ . Pendant cette période de repos progressif, l'endormissement est détecté à l'instant  $t_7$ , par le capteur G. La tendance du signal MV étant décroissante, la dynamique devient rapide, afin de pouvoir détecter les apnées qui surviendront en début de sommeil, et être précis sur le nombre d'épisodes. Cette dynamique rapide est maintenue jusqu'à confirmation du sommeil, à l'instant  $t_9$ , par le capteur MV, correspondant au franchissement du Seuil MV par le signal  $VE_{64}$ .

[0056] En définitive, la détection des phases d'éveil ou de sommeil selon l'invention permet d'avancer l'instant de détection de la phase d'éveil de  $t_4$  (avec la méthode antérieure) à  $t_3$  (avec l'invention), et la détection de la phase de sommeil de  $t_{10}$  (avec la méthode antérieure) à  $t_9$  (avec l'invention).

[0057] L'invention permet ainsi d'améliorer de façon substantielle le diagnostic des troubles survenant pendant le sommeil (troubles respiratoires et/ou cardiaques), le comptage des événements correspondant et le calcul des paramètres tel que l'indice d'apnée, tout en conservant les avantages du calcul à partir d'une valeur du signal MV suffisamment moyennée pour éliminer les variations naturelles et les artefacts liés à la chaîne de mesure.

[0058] On notera que l'utilisation des signaux  $VE_{128}$  et  $VE_{64}$  n'est pas limitative, et qu'il est possible d'utiliser également aux mêmes fins les signaux  $VE_{64}$  et

[0059]  $VE_{32}$ , ou  $VE_{16}$ , etc. définis de manière comparable.

[0060] Par ailleurs, il peut être avantageux de prévoir après chaque changement de dynamique une phase consécutive de temporisation (par exemple d'une durée de  $x$  cycles respiratoires) ou incluant un cycle d'hystérésis, durant laquelle la dynamique n'est plus modifiée, ceci pour éviter les phénomènes d'oscillations indésirables lors des changements de dynamique.

## Revendications

1. Un dispositif médical actif, comprenant :

- des moyens de mesure d'un paramètre corporel d'un patient, délivrant un signal physiologique (Signal MV), ainsi que

## EP 1 317 943 A1

- des moyens de détection des phases d'éveil et de sommeil du patient, comprenant :
    - des moyens pour établir une moyenne (VE) des valeurs successives du signal physiologique, calculée sur une durée antérieure prédéterminée,
    - des premiers moyens comparateurs, pour comparer ladite moyenne (VE) à un seuil physiologique prédéterminé (Seuil MV), et
    - des moyens pour indiquer un premier état d'éveil lorsque ladite moyenne est supérieure audit seuil physiologique, et pour indiquer un premier état de sommeil dans le cas contraire,
- dispositif caractérisé en ce qu'il comprend également :
- des moyens de mesure d'activité, aptes à délivrer un signal physique d'activité du patient (Signal G) à variation plus rapide que le signal physiologique,
  - des seconds moyens comparateurs, pour comparer le signal d'activité à un seuil d'activité prédéterminé (Seuil G), et
  - des moyens pour indiquer un second état d'éveil lorsque ledit signal d'activité est supérieur audit seuil d'activité, et pour indiquer un second état de sommeil dans le cas contraire, et
- et en ce que lesdits moyens de détection des phases d'éveil et de sommeil du patient comprennent également :
- des moyens pour comparer ledit premier état d'éveil ou de sommeil avec ledit second état d'éveil ou de sommeil, et
  - des moyens anticipateurs, pour modifier sélectivement ladite durée antérieure prédéterminée en cas de discordance entre lesdits premier et second états d'éveil ou de sommeil.
2. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel ledit signal physiologique est un signal de ventilation-minute (Signal MV) et ladite durée antérieure prédéterminée est une succession de cycles respiratoires antérieurs.
  3. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel lesdits moyens anticipateurs sont des moyens aptes à modifier ladite durée antérieure prédéterminée sur laquelle est calculée ladite moyenne (VE<sub>128</sub>, VE<sub>64</sub>) des valeurs successives du signal physiologique.
  4. Le dispositif de la revendication 3, dans lequel lesdits moyens anticipateurs sont des moyens aptes à réduire ladite durée antérieure prédéterminée.
  5. Le dispositif de la revendication 4, dans lequel lesdits moyens anticipateurs sont des moyens aptes à réduire d'au moins 50 % ladite durée antérieure prédéterminée.
  6. Le dispositif de la revendication 4, dans lequel lesdits moyens anticipateurs sont des moyens aptes à sélectivement réduire ladite durée antérieure prédéterminée :
    - lorsque ledit premier état est un état d'éveil, ledit second état est un état de sommeil, et la valeur de ladite moyenne évolue dans un sens décroissant, ou bien
    - lorsque ledit premier état est un état de sommeil, ledit second état est un état d'éveil, et la valeur de ladite moyenne évolue dans un sens stable ou croissant.
  7. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel ledit signal physique d'activité du patient est un signal délivré par un capteur d'accélération.
  8. Le dispositif de la revendication 1, comprenant en outre :
    - des moyens de détection de troubles respiratoires du sommeil, ces moyens n'étant activés que lorsque ledit premier état est un état de sommeil.
  9. Le dispositif de la revendication 8, dans lequel les moyens de détection de troubles respiratoires du sommeil sont des moyens de détection d'apnées et de calcul d'un indice d'apnée.
  10. Le dispositif de la revendication 1, dans lequel ledit dispositif est un dispositif implantable actif du type stimulateur

## EP 1 317 943 A1

cardiaque, défibrillateur, cardiovertteur et/ou dispositif multisite, comprenant des moyens de stimulation de l'activité cardiaque, ces moyens opérant en réponse au signal physiologique mesuré et à la détection des phases d'éveil et de sommeil du patient.

5

10

15

20

25

30

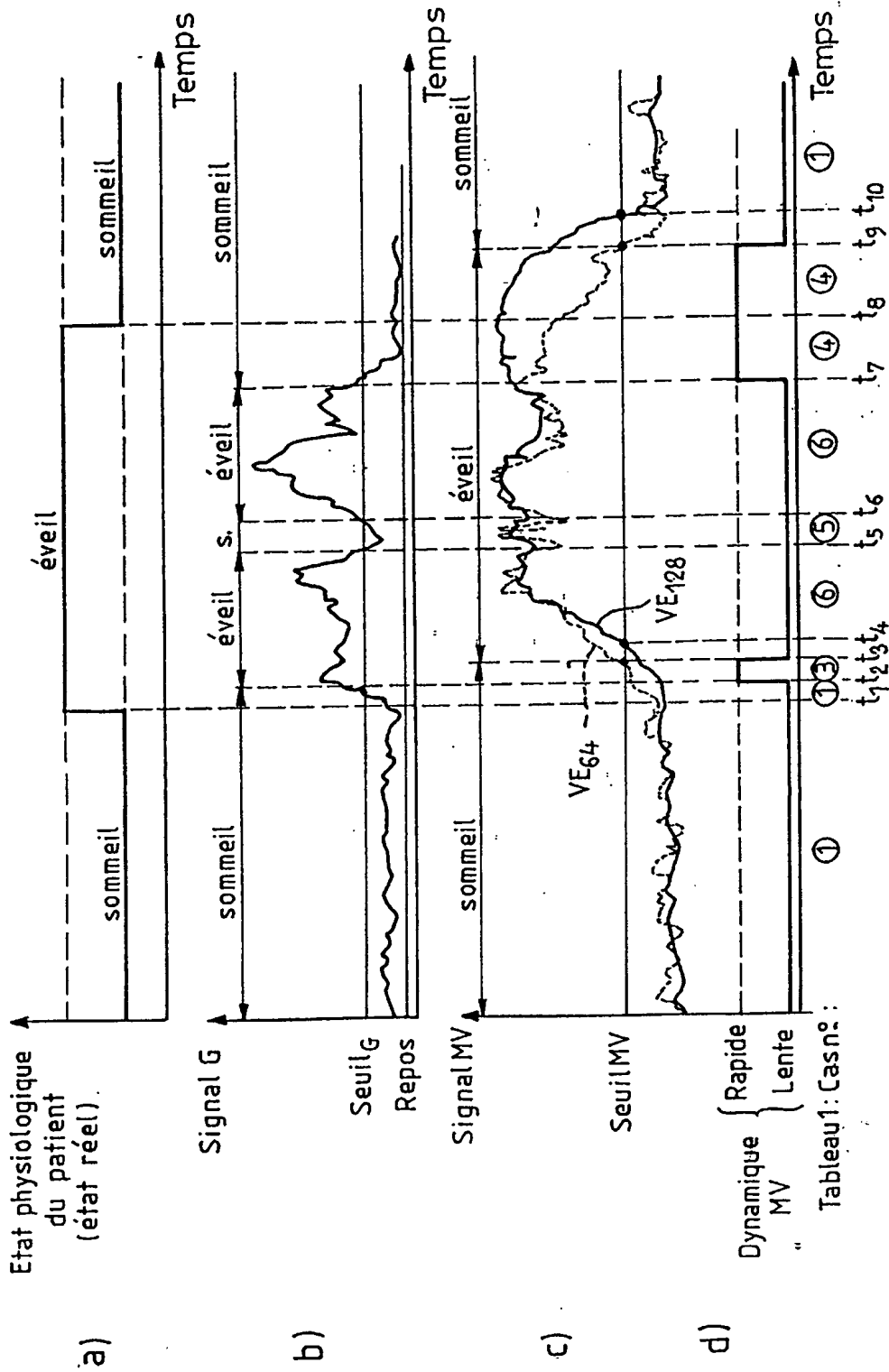
35

40

45

50

55







Office européen  
des brevets

## RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande  
EP 02 29 3017

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)
A,D	EP 0 719 568 A (ELA MEDICAL SA) 3 juillet 1996 (1996-07-03) * le document en entier *	1,2,10	A61N1/365 A61N1/36
A	US 6 188 927 B1 (LU RICHARD ET AL) 13 février 2001 (2001-02-13) * le document en entier *	1,2,10	
A	EP 0 940 155 A (MEDTRONIC INC) 8 septembre 1999 (1999-09-08) * le document en entier *	1,2,8	
A	US 5 476 483 A (BORNZIN GENE A ET AL) 19 décembre 1995 (1995-12-19) * le document en entier *	1,10	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)
			A61N
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche <b>LA HAYE</b>		Date d'achèvement de la recherche <b>14 mars 2003</b>	Examineur <b>Ferrigno, A</b>
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul  Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie  A : arrière-plan technologique  O : divulgation non-écrite  P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention  E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date  D : cité dans la demande  L : cité pour d'autres raisons  &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>			

EPO FORM 1503 03 02 (P04C02)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE  
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 02 29 3017

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

14-03-2003

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0719568 A	03-07-1996	FR 2728798 A1 EP 0719568 A1 US 5622428 A	05-07-1996 03-07-1996 22-04-1997
US 6188927 B1	13-02-2001	AUCUN	
EP 0940155 A	08-09-1999	EP 0940155 A2 US 6126611 A	08-09-1999 03-10-2000
US 5476483 A	19-12-1995	AUCUN	

EPO FORM P4460

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No. 12/82